# NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

**Ibuprofène**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
3. COMMENT PRENDRE NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE
Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué, chez le nourrisson et l'enfant de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg), dans:
- le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures,
- l'arthrite chronique juvénile.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
**Ne prenez jamais NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable dans les cas suivants:**
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux autres constituants de la suspension buvable,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
**Prendre des précautions particulières avec NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable:**
A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.
Les médicaments tels que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.
Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.
**Mises en garde spéciales**
Si vous êtes une femme, NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique.
Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 1,85 mg de sodium/ml de solution soit environ 0,9 mg de sodium/kg. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:
- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique dans les cas suivants »).
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:
- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène.**
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).
**Prise ou utilisation d'autres médicaments:**
VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN

MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.
CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).
Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

**Grossesse et allaitement**
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.
Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte, il faut rappeler les points suivants:
**Grossesse**
Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.
Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.
Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.
**Allaitement**
Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.
**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.
**Liste des excipients à effet notoire:** glycérol, maltitol, sodium.

## 3. COMMENT PRENDRE NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE ?

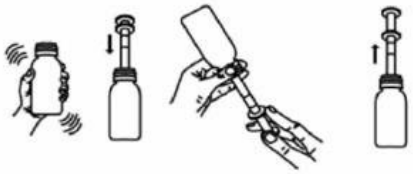
La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
**Posologie**
Réservé au nourrisson et à l'enfant, de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg).

- Douleur et/ou fièvre: La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).
  Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.
- Arthrite chronique juvénile: La posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour. Le médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale (graduée en kg) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.
Pour chaque prise:

- jusqu'à 10 kg: remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant;
- au delà de 10 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 10 kg puis une deuxième fois jusqu'à 5 kg);
- au-delà de 30 kg (soit environ 12 ans): il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

**Mode d'administration**
Voie orale.



1) Bien agiter le flacon avant l'emploi
2) Ouvrir le flacon en tournant le bouchon sécurité-enfant en appuyant.
3) Introduire à fond la seringue dans l'embout de prélèvement.
4) Pour remplir la seringue, tenir le flacon « tête en bas ». Bien maintenir la seringue en place. Tirer doucement et régulièrement le piston jusqu'à la graduation nécessaire.
5) Remettre le flacon « tête en haut » et retirer la seringue.
6) Introduire la seringue dans la bouche de l'enfant sans l'enfoncer et administrer la suspension en appuyant doucement sur le piston.
Après chaque utilisation, démonter la seringue pour administration orale, la rincer et la sécher.
L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension pédiatrique d'ibuprofène.
**Durée de traitement**
Durée du traitement: Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.
**Si vous avez donné plus de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable que vous n'auriez dû:**
En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.
**Si vous oubliez de donner NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable:**
Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les médicaments tels que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.
Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable »). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.
Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.
Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).
Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.
**Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**
Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement: vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

**Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.**

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NUROFENPRO 20 MG/ML ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, SUSPENSION BUVABLE ÉDULCORÉE AU MALTITOL LIQUIDE ET À LA SACCHARINE SODIQUE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après première ouverture du flacon, la suspension se conserve 6 mois maximum.
N'utilisez pas votre flacon de NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable, si vous constatez des signes visible de détérioration du produit.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable ?**
**La substance active est:**
Ibuprofène ..... 20,00 mg
Pour 1 ml de suspension buvable.
**Les autres composants sont:**
Polysorbate 80, glycérol, maltitol liquide, saccharine sodique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, gomme xanthane, chlorure de sodium, arôme orange 2M 16014, bromure de domiphène, eau purifiée.
**Qu'est-ce que NUROFENPRO 20 mg/ml ENFANTS ET NOURRISSONS SANS SUCRE, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?**
Suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique. Flacon de 100 ou 150 ml.

**Titulaire**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

**Exploitant**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
91748 MASSY CEDEX

**Fabricant**

BCM LIMITED
1 THANE ROAD WEST
NOTTINGHAM
NG2 3AA
ROYAUME UNI
ou
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HULL
EAST YORKSHIRE
HU8 7DS
ROYAUME-UNI
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/04/2013.**
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).
**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**
**"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE"**
La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

- **Chez le nourrisson (moins de 2 ans):**
  - La fièvre peut être dangereuse:
    - elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
    - elle entraîne un risque de déshydratation.
  - Ce qu'il faut faire:
    - déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
    - lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
    - éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,
    - lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.
  - Ce qu'il ne faut pas faire:
    - couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
    - le mettre "à la diète".
  - Consultez un médecin:
- Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38,5°C et si elle est accompagnée d'autres anomalies: comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.
- **Chez l'enfant de plus de 2 ans:**
  Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.
  Néanmoins:
  - si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin
  - si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements, **consultez immédiatement un médecin.**

**"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS"**
Consultez un médecin:

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles réveillent votre enfant la nuit.